GEM

Synovis®

Micro Companies Alliance, Inc.

GEM™ FLOW COUPLER®

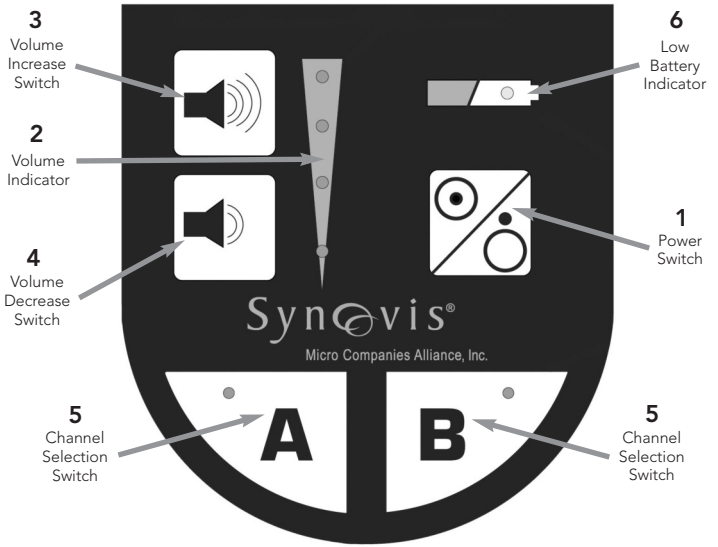
Monitor

Moniteur

GEM1020M

GEM FLOW COUPLER Monitor

Figure 1



1
Power Switch
Interrupteur d'alimentation

2
Volume Indicator
Indicateur de volume

3
Volume Increase Switch
Interrupteur d'augmentation du volume

4
Volume Decrease Switch
Interrupteur de diminution du volume

5
Channel Selection Switch
Interrupteur de sélection de canal

6
Low Battery Indicator
Indicateur de piles faibles

SYMBOL DEFINITIONS:

	Consult *Instructions for Use*
MADE IN THE U.S.A.	Made in the U.S.A.
CONTENT	Content
Rx Only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Type CF Applied Part
	Date of Manufacture
SN	Serial number
REF	Catalog number
LOT	Batch code
PN	Part number
IC	SSI internal code

DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM FLOW COUPLER® System consists of a Flow Coupler and a FLOW COUPLER Monitor. The FLOW COUPLER Monitor is a pulsed Doppler ultrasound system designed for the detection of blood flow in vessels. The FLOW COUPLER includes a 20MHz ultrasonic Doppler transducer (probe) attached to one of the FLOW COUPLER rings, and an external lead. The probe via the external lead connects to the monitor and emits a pulsed ultrasonic signal. A varying audible signal is produced when the probe detects flow.

INDICATIONS FOR USE:

The FLOW COUPLER Device is a single use, implantable device that is intended to be used in the end-to-end anastomosis of veins and arteries normally encountered in microsurgical and vascular reconstructive procedures. The FLOW COUPLER Device includes a pair of permanently implanted rings which secure the anastomosis and a removable Doppler probe that is press-fit onto one of the rings. When the FLOW COUPLER Device is used in conjunction with the FLOW COUPLER Monitor, the FLOW COUPLER System is intended to detect blood flow and confirm vessel patency intra-operatively and post-operatively at the anastomotic site. Post-operatively, blood flow can be detected on an as-needed basis for up to 7 days. The FLOW COUPLER Doppler probe is not intended to be a permanent implant and should be removed 3 to 14 days post-operatively.

CONTRAINDICATIONS:

The FLOW COUPLER Monitor is not intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or the central circulatory system.

WARNINGS:

If procedures are not followed, injury may occur.

Never sterilize the FLOW COUPLER Monitor with autoclave, ultraviolet, gamma radiation, gas, steam, or heat sterilization techniques. Severe device damage and/or injury may occur.

The Monitor should not contact mucus membranes, blood, or compromised tissue, and is not used in sterile fields.

Not for use in OXYGEN ENRICHED atmospheres.

Do not install batteries backwards, charge, or mix with other battery types. Remove batteries during prolonged storage. Batteries may explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time. Properly dispose of batteries according to local regulations. Do not incinerate.

Monitor not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Not intended for fetal use.

CAUTIONS:

If procedures are not followed, possible equipment or software damage may occur.

The FLOW COUPLER System may be susceptible to picking up interference through the coaxial cable that connects the probe to the Monitor. Do not use in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators.

Only use Monitor with FLOW COUPLER devices.

Only use FLOW COUPLER AC Power Supply.

Only use AA (LR6) alkaline batteries.

Monitor and power supply may be returned to manufacturer for proper disposal.

During the use of all ultrasound devices, the operator should minimize the exposure of ultrasound energy to the patient using the principle of ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

PRODUCT SPECIFICATIONS:

Monitor Description (see Figure 1):

1. ***Power Switch:*** A push-button switch that turns the unit ON. Power ON is indicated by illumination of one of the four green Volume Setting LEDs and a red Channel Selection Switch. When the push-button is depressed a second time the unit is turned OFF.
2. ***Volume Indicator:*** A series of four green LEDs that indicate the volume of the audible Doppler signal.
3. ***Volume Increase Switch:*** A push-button switch that will increase the volume of the audible Doppler signal.
4. ***Volume Decrease Switch:*** A push-button switch that will decrease the volume of the audible Doppler signal.
5. ***Channel Selection Switch:*** A push button switch that sets the Doppler to a channel. A red LED will be illuminated when the channel is selected.
6. ***Low Battery Indicator:*** An amber LED which, when illuminated, indicates low battery life. The system will automatically shut OFF when the battery voltage is too low to maintain proper operation of the Monitor.

Operation:

Transmission Frequency: 20 MHz

Transmission Characteristic: Pulsed transmission, continuous reception

Sensitivity: See FLOW COUPLER Device and System IFU

Environment:

Ambient Operating Temperature Range: +15° to +40°C.

Ambient Storage Temperature Range: +15° to +40°C.

IPX 0 (Monitor): No special protection

Power:

Class II External Power Source, A/C to D/C Power Supply

8 AA (LR6) alkaline batteries

Power Requirements: 12 VDC

Physical:

Dimensions: 8.50in D x 5.00in W x 3.88in H. (216 mm x 127 mm x 99 mm)

Weight: 2.5 lb, (1.13 kg)

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Carefully unpack your GEM FLOW COUPLER Monitor. Inspect the monitor for damage. If the monitor is damaged, contact the manufacturer for further instructions.
2. Monitor can be powered by batteries (8 AA) or with the external power supply.
   a. Install the batteries per the instructions in the SPECIAL INSTRUCTIONS section of this manual. Use only AA (LR6) alkaline batteries.
   b. Connect external FLOW COUPLER AC Power Supply to Monitor. Connect AC Power Supply to supplied Power Cord. Connect Power Cord to a grounded, hospital grade outlet.

NOTE: *Patient isolation from the AC power is accomplished in the following ways: First, an external medical grade power supply is used to provide DC operating voltage for the FLOW COUPLER System. Both DC power output lines from the power supply are isolated from the AC power in the DC power supply. There is no connection between the "green" safety ground and the Monitor. The implanted probe is further isolated by use of an RF isolation transformer that isolates both signal and ground leads between the Monitor and the probe. The probe's coaxial shield is connected to the Monitor chassis ground through two*

safety capacitors. Both the capacitors and the isolation transformer have a 4000VAC dielectric withstand voltage. The final isolation mechanism is the cable insulation and potting of the probe that provides an additional insulation layer between the isolated electrical signals and the patient.

3. Place the Monitor on a suitable stand, cart or table outside the sterile field, in close proximity to the physician who will be using the FLOW COUPLER System. The Monitor should not be used in the presence of any high frequency equipment, including high frequency surgical generators. The Monitor has a rating of IPX-0. Keep the Monitor away from all open liquids.

NOTE: *If the external lead is in close proximity to electrically active conductors, such as an electro-surgery cables or a electronic equipment chassis, signals from the cables or chassis may be picked up by the Monitor and produce undesired audible signals. This interference is easily distinguished from blood flow and is remedied by moving the external lead away from the source of the interference.*

4. Refer to GEM FLOW COUPLER Device and System Instructions for Use for handling of the FLOW COUPLER Device.
5. Transfer the free connector of the external lead (supplied with the FLOW COUPLER device) outside the sterile field. Insert this free connector into either receptacle A or receptacle B on the front panel of the Monitor.
6. Turn the Monitor on by depressing the Power Switch.
7. Ensure that the Channel Selection Switch (A or B) corresponds with the chosen receptacle.
8. Listen for blood flow. Some background noise may be audible.

NOTE: *If blood flow is not detected with the Monitor post-operatively, rely on clinical indications for patient status.*

9. Adjust the volume by depressing and holding the Volume Increase Switch or Volume Decrease Switch to the desired level. If a strong audible signal is not identified, irrigate the anastomotic site with saline. During irrigation, an audible signal from the Monitor verifies proper function of the device.

SPECIAL INSTRUCTIONS:

Maintenance and Cleaning:

The Monitor requires minimal maintenance. Keep it clean and free of dust. The exterior may be cleaned using the following steps:

1. After every use, check the Monitor for any sign of damage or wear.
2. Wipe the Monitor with a dry or water-moistened soft cloth.
3. Wipe the Monitor with Isopropyl alcohol (70%) moistened soft cloth. Ensure any residual organic material is removed. Do not pour 70% isopropyl alcohol directly on the Monitor. Allow to air dry before use.
4. Do not put liquid near the speaker.

Battery Replacement:

Make sure that the Monitor power is turned OFF by depressing the Power Switch push-button so that no LED's are illuminated.

Unscrew and remove the battery compartment cover of the Monitor, exposing the battery holder within the compartment. Slide the battery holder out of the compartment. Remove both of the battery holder covers exposing the old batteries. Replace old batteries with new, AA (LR6) size alkaline batteries. Observe the battery polarity markings that are molded into the battery holder. Replace the battery holder covers and return battery holder to battery compartment. Replace battery compartment cover and tighten screws. Properly dispose of old batteries according to local regulations.

NOTE: *Remove batteries during prolonged storage. Do not install backwards, charge, put in fire, or mix with other battery types. May explode or leak causing injury. Replace all batteries at the same time.*

The Following Sections apply to the FLOW COUPLER 20 MHz Doppler Probe

Acoustic Output:

There are no user controls meant to affect acoustic outputs. All acoustic outputs are below the application specific pre-amendments acoustical output limit of an $I_{spta.3}$ of 94 mW/cm^2 and a MI of 1.9.

Explanation of Derivation of Derating Factor

The derated intensity calculations are based on the measured center frequency of the acoustical signal (f, MHz) and the distance from the transducer under test to the hydrophone (z, cm) using the derating factor $e^{-0.069\,fz}$.

TRACK 1 SUMMARY

System Monitor: 20 MHz FLOW COUPLER Monitor and Probe System

	Mode of Operation						
Clinical Application	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combined (Specify)	Other* (Specify)
Ophthalmic							
Other (intra-operative and post-operative)			X				
Cardiac							
Clinical Application							

SYMBOL INDEX

PWD: Pulsed Wave Doppler

MI: Mechanical Index

$I_{SPTA.3}$: Derated spatial-peak, temporal-average intensity (milliwatts per square cm)

$I_{SPPA.3}$: Derated spatial-peak, pulse-average intensity (watts per square cm)

$p_{r.3}$: Derated peak rarefactional pressure (megapascals)

W_o: Ultrasonic power (milliwatts)

f_c: Center frequency (MHz)

z_{sp}: (cm) Axial distance at which the reported parameter is measured (cm)

x_{-6}, y_{-6}: Respectively the in-plane (azimuthal) and out-of-plane (elevational) -6 dB dimensions in the x-y plane where z_{sp} is found (cm)

PD: Pulse duration (microseconds)

PRF: Pulse repetition frequency (Hz)

EDB: Entrance beam dimensions for the azimuthal and elevational planes (cm)

ACOUSTIC OUTPUT FORMAT FOR TRACK 1

Non-Autoscanning Mode

System: 20 MHz FLOW COUPLER Monitor and Probe System
Operating Mode: PW Doppler
Transducer Model: 20 MHz Doppler Probe
Application(s): Other (intra-operative and post-operative)

Acoustic Output			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Global Maximum Value			0.0280	29.4	0.500
Associated Acoustic Parameter	$p_{r.3}$	(MPa)	0.124		
	W_o	(mW)		0.0799	0.0799
	f_c	(MHz)	20.0	20.0	20.0
	z_{sp}	(cm)	0.200	0.200	0.200
	Beam dimensions	x_{-6} (cm)		0.0591	0.0591
		y_{-6} (cm)		0.0606	0.0606
	PD	(µsec)	0.753		0.753
	PRF	(Hz)	7.81E+4		7.81E+4
	EBD	Az. (cm)		0.05	
		Ele. (cm)		0.05	
Operating Control Conditions	Control 1				
	Control 2				
	Control 3				
	•••		•••	•••	•••

Declaration:

The GEM FLOW COUPLER Monitor is a device that is intended for use in an electromagnetic environment. The unit has met the performance requirements for Non-life supporting equipment pursuant to IEC 60601-1-2:2004 when subjected to an electrical field of 3V/m from 80 MHz with 80% AM at 1 kHz as well as an electrical field of 3 Vm from 800 MHz To 1 GHz with 100% amplitude modulation at 200 Hz square wave. The user of the Doppler system should assure it is being used in such an environment.

Troubleshooting:

There are no user serviceable components inside this device other than the batteries. Disassembly of the internal components of this unit may result in circuit damage.

Troubleshooting Guide

Symptoms	Possible Problem	Solution
No sound output	No power	Verify Monitor power is on
	No power	Check all connections: • Probe Connector to External Lead • External Lead to Monitor • Monitor to AC Power Supply • AC Power Supply to Power Cord • Power Cord to outlet
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Wrong channel is being used	Verify the correct channel is illuminated
	Batteries are dead	Replace batteries or use external power supply
	Monitor may be defective	Connect a different Monitor
	Monitor may be defective	Contact Synovis Micro Companies Alliance
Weak sound output	Weak batteries (low battery indicator is illuminated)	Replace batteries or use external power supply
	Volume is too low	Adjust volume using Volume Increase switch
	Monitor may be defective	Connect a different Monitor
	Monitor may be defective	Contact Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE:

For Customer or Technical service, contact:
Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3118 (U.S. only) • Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

STORAGE CONDITIONS:

Recommended storage at 15 - 40°C (59 - 104°F)

Accessories & Parts

Item	Catalog Number
FLOW COUPLER Monitor	GEM1020M
AC Power Supply	GEM1007PS
Power Cord	GEM1009AC
Pole Mount	GEM1005-PM
Batteries	Standard
FLOW COUPLER Device 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER Device 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER Device 3.0	GEM2754-FC

LIMITED WARRANTY

The Synovis MCA FLOW COUPLER Monitor is warranted for one year from the date of shipment from Synovis MCA against defects in materials and workmanship. Defective Synovis MCA FLOW COUPLER Monitors will be repaired or replaced, at Synovis MCA's option, when returned prepaid to Synovis MCA within this year. The customer assumes full responsibility that this equipment meets the specifications, capabilities and other requirements of the customer. Synovis MCA makes no warranty of fitness for a particular purpose except as provided herein. The customer assumes full responsibility for the proper installation, operation and maintenance of this equipment as described in this manual as well as other instructions that may be provided by Synovis MCA. This warranty is void if the equipment has been mishandled, operated outside of its specified operating or environmental limits or otherwise subjected to improper or abnormal use.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

	Consulter les *Instructions d'utilisation*
MADE IN THE U.S.A.	Fabriqué aux États-Unis
CONTENT	Contenu
Rx Only	ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) impose que cet appareil soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Pièce appliquée sur le malade de type insuffisance cardiaque
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
RÉF	Numéro de catalogue
LOT	Code lot
PN	Numéro de la pièce
IC	Code interne SSI

DESCRIPTION :

Le système de FLOW COUPLER® MCA GEM de Synovis se compose d'un coupleur de flux et d'un moniteur de FLOW COUPLER. Le moniteur de FLOW COUPLER est un système à ultrasons Doppler pulsé conçu pour détecter le débit sanguin dans les vaisseaux. Le FLOW COUPLER se compose d'un transducteur Doppler à ultrasons de 20 MHz (sonde) relié à l'une des bagues du FLOW COUPLER et d'un câble externe. La sonde se connecte au moniteur via le câble externe et émet un signal ultrason impulsionnel. Un signal audible variable est produit lorsque la sonde détecte le débit.

MODE D'EMPLOI :

Le FLOW COUPLER est un dispositif implantable à usage unique conçu pour être utilisé lors d'une anastomose complète des veines et des artères qui a en général lieu dans le cadre de procédures microchirurgicales et de reconstruction vasculaire. Le FLOW COUPLER se compose d'une paire de bagues implantées en permanence qui sécurisent l'anastomose et d'une sonde Doppler amovible ajustée à la presse sur l'une des bagues. Lorsque le FLOW COUPLER est utilisé en association avec le moniteur du FLOW COUPLER, le système de FLOW COUPLER permet de détecter le débit sanguin et de confirmer la perméabilité des vaisseaux au cours de l'opération et à la suite de l'opération sur le site de l'anastomose. Après l'opération, il est possible de détecter le débit sanguin le cas échéant pendant au moins sept jours. La sonde Doppler du FLOW COUPLER n'est pas conçue pour être implantée définitivement et doit être retirée 3 à 14 jours après l'intervention.

CONTRE-INDICATIONS :

Le moniteur du FLOW COUPLER n'est pas spécifiquement conçu à des fins de diagnostic, de surveillance ou de correction d'un défaut cardiaque ou du système circulatoire central.

AVERTISSEMENTS :

Il existe un risque de blessure en cas de non-respect des procédures.

Ne jamais stériliser le moniteur du FLOW COUPLER à l'aide d'autoclaves, de radiations UV, gamma, de gaz, de vapeur ou autres techniques de stérilisation par la chaleur. Vous risquez d'endommager gravement l'appareil ou de vous blesser.

Le moniteur ne doit en aucun cas entrer en contact avec les muqueuses, le sang ou du tissu fragilisé, et ne doit pas être utilisé dans des champs stériles.

Ne pas utiliser dans une atmosphère ENRICHIE À L'OXYGÈNE.

Ne pas installer les piles à l'envers, les charger ou les mélanger avec d'autres types de piles. En cas de stockage prolongé, retirer les piles. Les piles peuvent exploser ou fuir et entraîner des blessures. Remplacer toutes les piles à la fois. Jeter les piles conformément aux réglementations locales. Ne pas incinérer.

Le moniteur n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde d'azote.

Non destiné à une utilisation fœtale.

MISES EN GARDE :

En cas de non-respect des procédures, l'équipement ou le logiciel risquent d'être endommagés.

Le système de FLOW COUPLER risque de collecter des interférences via le câble coaxial qui relie la sonde au moniteur. Ne pas utiliser en présence d'équipements haute fréquence, y compris les générateurs chirurgicaux haute fréquence.

Utiliser le moniteur exclusivement avec les FLOW COUPLER.

Utiliser le FLOW COUPLER uniquement avec une alimentation en courant alternatif.

Utiliser uniquement des piles alcalines de type AA (LR6).

Le moniteur et l'alimentation peuvent être retournés au fabricant qui se chargera de leur élimination.

Lors de l'utilisation d'appareils à ultrasons, l'opérateur doit minimiser l'exposition du patient à l'énergie ultrasonique en appliquant le principe ALARA (niveau le plus faible que l'on peut raisonnablement atteindre).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT :

Description du moniteur (voir Figure 1) :

1. ***Interrupteur d'alimentation :*** bouton poussoir qui met l'unité sous tension. L'appareil est sous tension lorsque l'une des quatre DEL vertes de réglage du volume et l'interrupteur rouge de sélection de canal sont allumés. Lorsque le bouton-poussoir est enfoncé à nouveau, l'unité est mise hors tension.
2. ***Indicateur de volume :*** ensemble de quatre DEL vertes qui indiquent le volume du signal Doppler audible.
3. ***Interrupteur d'augmentation du volume :*** bouton-poussoir qui augmente le volume du signal Doppler audible.
4. ***Interrupteur de diminution du volume :*** bouton-poussoir qui diminue le volume du signal Doppler audible.
5. ***Interrupteur de sélection de canal :*** bouton-poussoir permettant de régler le Doppler sur un canal. Une DEL rouge s'allume une fois le canal sélectionné.
6. ***Indicateur de piles faibles :*** DEL orange qui, lorsqu'elle est allumée, indique que le niveau des piles est faible. Le système s'éteint automatiquement lorsque la tension des piles est trop faible pour assurer un fonctionnement approprié du moniteur.

Fonctionnement :

Fréquence de transmission : 20 MHz

Caractéristiques de transmission : transmission d'impulsions, réception continue

Sensibilité : voir le mode d'emploi du FLOW COUPLER et du système IFU

Environnement :

Plage de températures ambiantes de fonctionnement : entre +15 °C et +40 °C.

Plage de températures ambiantes de stockage : entre +15 °C et +40 °C.

IPX 0 (Moniteur) : pas de protection spéciale

Alimentation :

Source d'alimentation externe de classe II, alimentation électrique courant alternatif à courant continu

Huit piles alcalines de type AA (LR6)

Puissance nécessaire : 12 V CC

Caractéristiques physiques :

Dimensions : 216 mm x 127 mm x 99 mm (8,5 po x 5 po x 3,88 po)

Poids : 1,13 kg (2,5 lb)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Déballez soigneusement le moniteur du GEM FLOW COUPLER. Vérifiez l'absence de dommages sur le moniteur. Si le moniteur est endommagé, communiquez avec le fabricant pour obtenir d'autres instructions.
2. Le moniteur peut être alimenté par des piles (huit piles de type AA) ou par une alimentation externe.
   a. Installez les piles conformément aux instructions de la section INSTRUCTIONS SPÉCIALES du présent manuel. Utilisez uniquement des piles alcalines de type AA (LR6).
   b. Connectez l'alimentation électrique externe CA du FLOW COUPLER au moniteur. Reliez l'alimentation électrique CA au cordon d'alimentation fourni. Branchez le cordon d'alimentation à une prise de qualité hospitalière mise à la terre.

REMARQUE : *le patient est isolé de l'alimentation CA comme décrit ci-après : tout d'abord, une alimentation électrique externe de qualité médicale est utilisée pour fournir la tension de fonctionnement CC au système de FLOW COUPLER. Les deux câbles de sortie de l'alimentation CC sont isolés de l'alimentation CA dans l'alimentation CC. Il n'existe aucune connexion entre la mise à la terre de sécurité « verte » et le moniteur. La sonde implantée est davantage isolée grâce à l'utilisation d'un transformateur d'isolement de radio-fréquences qui isole les câbles de signal et de terre entre le moniteur et la sonde. Le câble coaxial blindé de la sonde est branché au châssis mis à la terre du moniteur à l'aide de deux condensateurs de sécurité. Les condensateurs et le transformateur*

d'isolement présentent tous les deux une résistance à une tension diélectrique de 4 000 V CA. Le dernier mécanisme d'isolation consiste en l'isolation du câble et l'enrobage de la sonde qui fournit une couche d'isolation supplémentaire entre les signaux électriques isolés et le patient.

3. Placez le moniteur sur un support, un chariot ou une table appropriés en dehors du champ stérile, à proximité du médecin qui utilise le système FLOW COUPLER. Le moniteur ne doit pas être utilisé en présence d'équipement à haute fréquence, y compris de générateurs chirurgicaux haute fréquence. La classe de protection du moniteur est IPX-0. Tenir le moniteur éloigné des conteneurs de liquides ouverts.

***REMARQUE :** si le câble externe se trouve à proximité de conducteurs électriques actifs, tels que des câbles électrochirurgicaux ou un châssis d'équipement électronique, les signaux des câbles ou du châssis risquent d'être collectés par le moniteur et de générer des signaux audibles non souhaités. Ces interférences se distinguent facilement du débit sanguin et sont corrigées en éloignant le câble externe de la source des interférences.*

4. Reportez-vous au mode d'emploi du système et dispositif de FLOW COUPLER pour en savoir plus sur la manipulation du FLOW COUPLER.
5. Transférez le connecteur libre du câble externe (fourni avec le dispositif FLOW COUPLER) en dehors du champ stérile. Insérez ce connecteur libre dans le réceptacle A ou B sur le panneau avant du moniteur.
6. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation.
7. Assurez-vous que l'interrupteur de sélection de canal (A ou B) corresponde au réceptacle choisi.
8. Écoutez le débit sanguin. Vous devriez entendre un bruit de fond.

***REMARQUE :** si le débit sanguin n'est pas détecté à l'aide du moniteur après l'opération, utilisez les indications cliniques pour déterminer l'état du patient.*

9. Réglez le volume au niveau souhaité en maintenant enfoncé l'interrupteur d'augmentation du volume ou l'interrupteur de diminution du volume. Si vous ne parvenez pas à identifier un signal audible fort, irriguez le site de l'anastomose à l'aide d'une solution saline. Au cours de l'irrigation, un signal audible provenant du moniteur vérifie que l'appareil fonctionne correctement.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES :

Entretien et nettoyage :

Le moniteur ne nécessite que peu d'entretien. Veillez à ce qu'il soit propre et sans poussière. Pour nettoyer l'extérieur, procédez comme suit :

1. Après chaque utilisation, vérifiez l'absence de dommage ou d'usure sur le moniteur.
2. Essuyez le moniteur avec un chiffon doux sec ou légèrement humide.
3. Essuyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique (à 70 %). Assurez-vous que tout matériau organique est retiré. Ne versez pas d'alcool isopropylique à 70 % directement sur le moniteur. Laissez-le sécher à l'air avant de le réutiliser.
4. Ne versez pas de liquide à proximité du haut-parleur.

Remplacement des piles :

Assurez-vous que le moniteur est hors tension en appuyant sur le bouton-poussoir de l'interrupteur d'alimentation afin que toutes les DEL soient éteintes.

Dévissez et retirez le couvercle du compartiment des piles du moniteur, afin d'accéder au support de piles à l'intérieur du compartiment. Faites glisser le support de piles en dehors du compartiment. Retirez les deux couvercles du support de piles pour accéder aux anciennes piles. Remplacez les anciennes piles par des piles alcalines de type AA (LR6) neuves. Respectez les symboles de polarité gravés dans le support de pile. Replacez les couvercles du support de piles et replacez le support de piles dans le compartiment des piles. Replacez le compartiment des piles et resserrez les vis. Jetez les anciennes piles conformément aux réglementations locales.

***REMARQUE :** en cas de stockage prolongé, retirer les piles. Ne pas installer les piles à l'envers, les charger, les mettre au feu ou les mélanger avec d'autres types de piles. Les piles peuvent exploser ou fuir et entraîner des blessures. Remplacez toutes les piles en même temps.*

Les sections suivantes concernent la sonde Doppler 20 MhZ du FLOW COUPLER.

Sortie acoustique :

Aucune commande de l'utilisateur ne permet de modifier les sorties acoustiques. Toutes les sorties acoustiques sont en deçà de la limite de sortie acoustique de préamendements spécifiques à l'application d'une intensité $I_{spta.3}$ de 94 mW/cm^2 et d'un indice mécanique de 1,9.

Explication du facteur de dérivation ou de déclassement

Les calculs d'intensité réduite reposent sur la fréquence centrale mesurée du signal acoustique (f, MHz) et de la distance depuis le transducteur en cours de test jusqu'à l'hydrophone (z, cm) en utilisant le facteur de déclassement $e^{-0,069\,fz}$.

RÉSUMÉ PISTE 1

Système : système de sonde et de moniteur pour FLOW COUPLER 20 MHz
Moniteur : moniteur de FLOW COUPLER 20 MHz

	Mode de fonctionnement						
Application clinique	B	M	PWD	CWD	Doppler couleur	Combinée (Préciser)	Autre* (Préciser)
Ophtalmologie							
Autre (peropératoire et postopératoire)			X				
Cardiologie							
Application clinique							

INDEX DES SYMBOLES

PWD : Doppler à ondes pulsées
MI : Indice mécanique
$I_{SPTA.3}$: Valeur Ispta déclassée, intensité moyenne temporaire (milliwatts par centimètre carré)
$I_{SPPA.3}$: Valeur Ispta déclassée, intensité moyenne par impulsion (watts par centimètre carré)
$p_{r.3}$: Pression de raréfaction d'une valeur Ispta déclassée
W_o : Puissance ultrasonique (en milliwatts)
f_c : Fréquence centrale (MHz)
z_{sp} : (cm) Distance axiale à laquelle le paramètre signalé est mesuré (en cm)
x_{-6}, y_{-6} : respectivement les dimensions -6 dB dans le plan (azimut) et hors du plan (élévation) dans le plan x-y où se trouve z_{sp} (en cm)
PD : Durée d'une impulsion (en microsecondes)
PRF : Fréquence de répétition d'impulsion (Hz)
EDB : Dimensions du faisceau entrant pour les plans d'azimut et d'élévation (en cm)

FORMAT DE SORTIE ACOUSTIQUE POUR LA PISTE 1

Mode sans autobalayage

Système : système de sonde et de moniteur pour FLOW COUPLER 20 MHz
Mode de fonctionnement : PW Doppler
Modèle de transducteur : sonde Doppler 20 MHz
Application(s) : autre (peropératoire et postopératoire)

Acoustique Sortie				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/Cm²)
Valeur maximum globale				0,0280	29,4	0,500
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$		(MPa)	0,124		
	W_o		(mW)		0,0799	0,0799
	f_c		(MHz)	20,0	20.0	20,0
	z_{sp}		(cm)	0,200	0,200	0,200
	Dimensions du faisceau	x_{-6}	(cm)		0,0591	0,0591
		y_{-6}	(cm)		0,0606	0,0606
	PD		(µsec)	0,753		0,753
	PRF		(Hz)	7,81E+4		7,81E+4
	EBD	Az.	(cm)		0,05	
		Ele.	(cm)		0,05	
Conditions de commande de fonctionnement	Commande 1					
	Commande 2					
	Commande 3					
	•••			•••	•••	•••

FRANÇAIS

Déclaration de conformité :

Le moniteur du GEM FLOW COUPLER est un dispositif conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique. L'unité respecte les exigences de performances des équipements non vitaux conformément à la règlementation CEI 60601-1-2:2004 lorsqu'elle est soumise à un champ électrique de 3 V/m à partir de 80 MHz avec une modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz ainsi qu'à un champ magnétique de 3 Vm compris entre 800 MHz et 1 GHz avec une modulation d'amplitude de 100 % à 200 Hz d'onde carrée. L'utilisateur du Doppler doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Dépannage :

Ce dispositif ne comporte aucun composant autre que les piles dont l'entretien peut être effectué par l'utilisateur lui-même. Le démontage des composants internes de cet appareil peut endommager le circuit.

Guide de dépannage

Symptômes	Problème possible	Solution
Aucune sortie sonore	Pas d'alimentation	Vérifier que le moniteur est sous tension
	Pas d'alimentation	Vérifiez toutes les connexions: • Du connecteur de la sonde au fil externe • Du fil externe au moniteur • Du moniteur à l'alimentation CA • De l'alimentation CA au cordon d'alimentation • Du cordon d'alimentation à la prise murale
	Le volume est trop faible	Réglez le volume à l'aide de l'interrupteur d'augmentation du volume
	Un canal incorrect est utilisé	Vérifiez que le voyant du canal correct est allumé
	Les piles sont mortes	Remplacez les piles ou utilisez une alimentation externe
	Le moniteur est peut-être défectueux	Branchez un autre moniteur
	Le moniteur est peut-être défectueux	Communiquez avec Synovis Micro Companies Alliance
Faible sortie sonore	Piles faibles (l'indicateur de piles faibles est allumé)	Remplacez les piles ou utilisez une alimentation externe
	Le volume est trop faible	Réglez le volume à l'aide de l'interrupteur d'augmentation du volume
	Le moniteur est peut-être défectueux	Branchez un autre moniteur
	Le moniteur est peut-être défectueux	Communiquez avec Synovis Micro Companies Alliance

SERVICE :

Pour le service à la clientèle ou le service technique, communiquer avec :
Téléphone : + 205.941.0111 ou 1.800.510.3118 (États-Unis uniquement) • Télécopie : + 205.941.1522
Site Web : synovismicro.com

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Stockage recommandé entre 15 et 40 °C (59 - 104 °F)

Accessoires et pièces détachées

Article	Numéro de catalogue
Moniteur du FLOW COUPLER	GEM1020M
Alimentation CA	GEM1007PS
Cordon d'alimentation	GEM1009AC
Montage sur poteau	GEM1005-PM
Piles	Standard
FLOW COUPLER 2.0	GEM2752-FC
FLOW COUPLER 2.5	GEM2753-FC
FLOW COUPLER 3.0	GEM2754-FC

LIMITATION DE GARANTIE

Le moniteur du MCA FLOW COUPLER de Synovis est garanti un an à partir de la date de livraison de Synovis MCA contre les défauts de matériaux et de fabrication. Les moniteurs de FLOW COUPLER de Synovis MCA défectueux seront réparés ou remplacés, selon le choix de Synovis MCA, s'ils sont retournés franco de port à Synovis MCA dans le courant de l'année. Le client assume l'entière responsabilité concernant le respect des spécifications, des capacités et des autres exigences du client. Synovis MCA ne garantit en aucun cas que cet appareil peut être utilisé à une autre fin que celle décrite dans le présent manuel. Le client assume l'entière responsabilité concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien corrects de cet équipement tels que décrits dans le présent manuel, ainsi que le respect d'autres instructions qui peuvent être fournies par Synovis MCA. Cette garantie est nulle si l'équipement n'a pas été correctement manipulé, s'il a été utilisé en dehors des limites fonctionnelles ou environnementales spécifiées, ou s'il a fait l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive.

Synovis®

Micro Companies Alliance, Inc.

Manufactured for:
A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.

439 Industrial Lane
Birmingham, AL 35211-4464 USA
205.941.0111 800.510.3318
205.941.1522 (fax)

12854C
08/10